



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 y la Decisión 768/2008/CE /
according to ISO/IEC 17050-1:2004 and Decision 768/2008/EC

Nº 42-06CEFI

FABRICANTE:
MANUFACTURER: FRESCO INTERNATIONAL 2005 S.A.

DIRECCIÓN:
ADDRESS C/Sicilia 143 Bajos
08013 Barcelona
España

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S)

Nombre
Name F-00042-06 Guante para Juanete con Gel
F-00042-06 Gel Bunion Sleeve

Tipo
Type AYUDAS TECNICAS
TECHNICAL AIDS

Código GMDN
GMDN code 41575 Orthosis, footwear, orthopaedic, shoe, insole

Finalidad Prevista
Intended Use Proteger/prevenir lesiones en ortopedia
Protect/Prevent orthopedic injuries

Clasificación (regla): I (1)
Classification(rule):

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE **Directiva Productos Sanitarios,**
modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición a las legislaciones nacionales
as amended by dir 2007/47/EC **Medical Devices Directive, as transposed into national laws**

Ruta evaluación conformidad: Anexo VII
Conformity assesment route



Organismo Notificado: N/A
Notified Body

Normas armonizadas: 902190
Harmonized standards

Sistema de Calidad fabricación: EN ISO 13485:2016
Quality System manufacturing:

LUGAR Y FECHA: Barcelona 8 de Mayo de 2019
LOCATION & DATE Barcelona, May 8th 2019

Periodo validez: 5 años
Valid for: 5 years

Nombre: Name	Aitor Fresco	Aitor Fresco
Firmado: Signed	 <small>FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A-63702633 c/ Sicilia, 143, Bjs. - 08013 BARCELONA Tel. 93 231 47 00 / Fax 93 265 28 63</small>	 <small>FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A-63702633 c/ Sicilia, 143, Bjs. - 08013 BARCELONA Tel. 93 231 47 00 / Fax 93 265 28 63</small>
Cargo: Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager